

## KULLANMA TALİMATI

### VENTOLIN 4 mg tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin maddeler:** Her bir tablet 4 mg salbutamole eşdeğer 4,8 mg salbutamol sülfat içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütünden elde edilir), mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VENTOLIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOLIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOLIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOLIN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VENTOLIN nedir ve ne için kullanılır?**

VENTOLIN selektif beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir ve akciğerlerdeki hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

VENTOLIN tabletler beyaz, yuvarlak, bir yüzü "GS CN5" baskılı, diğer yüzü çentikli tabletler halinde karton kutu içinde, 100 tabletlik çocuk emniyetli bastırarak açılan blister (PVC-Alüminyum folyo-PET) ambalajlarda bulunmaktadır.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOA) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

## **2. VENTOLIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VENTOLIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer salbutamole veya bu kullanma talimatının başında listelenen VENTOLIN’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

İntravenöz olmayan VENTOLIN formülasyonları komplike olmayan erken doğum veya düşük tehdidini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

### **VENTOLIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- İlacınız sizi eskisi kadar rahatlatmıyorsa veya her zamanki etki süresi kısaldıysa doktorunuza bildirin.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- Diyabet hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya glikoz galaktoz malabsorpsiyon probleminiz varsa VENTOLIN’i kullanmayınız.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve VENTOLIN aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- Astım tedavisi için ksantin türevi veya kortikosteroid gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yüksek tansiyon tedavisi için idrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.
- VENTOLIN, oral kısa etkili beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri adı verilen ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

VENTOLIN kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.

VENTOLIN kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz VENTOLIN’i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- VENTOLIN muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Rapor edilmemiştir.

### **VENTOLIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VENTOLIN laktöz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın (dayanıksızlığınızın) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VENTOLIN'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için başka bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin.

VENTOLIN ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar birlikte kullanılmamalıdır.

VENTOLIN, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VENTOLIN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genel etkili doz günde 3 veya 4 kez alınan 4 mg'dır.

Doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir. Her bir tek doz en çok 8 mg'a çıkarılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VENTOLIN ağızdan alınır.

İlacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Doktorunuzun önerisi olmadan ilacınızı alma sıklığınızı artırmayınız.

Size reçete edilen dozu aşmayınız. Eğer ilacınızın gerektiği şekilde etki göstermediğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

*2 - 12 yaş arası çocuklarda kullanım:* Günde 3 veya 4 kez 2 mg (2 mg'lik 1 tablet)

*12 yaş üzeri çocuklarda kullanım:* Günde 3 veya 4 kez 2 - 4 mg (2 mg'lik 1 tablet veya 4 mg'lik 1 tablet)

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda ve kalp ilaçlarına karşı duyarlı olan hastalarda günde 3 veya 4 kez 2 mg (2 mg'lik 1 tablet)

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır. Doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

*Eğer VENTOLIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOLIN kullandıysanız:**

Eğer siz (veya başka biri) çok fazla tableti aynı zamanda yuttuysanız veya bir çocuğun yuttuğunu düşünüyorsanız derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz veya doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri, kaslarda istemsiz kasılmalara veya güçsüzlüğe yol açabilen kandaki potasyum miktarının azalması ve düzensiz kalp atışı durumlarını içerir.

*VENTOLIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VENTOLIN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VENTOLIN ile tedavi sonlandırıldığındaki olusabilecek etkiler:**

Doktorunuz ile konuşmadan VENTOLIN'i kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VENTOLIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VENTOLIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Alerjik reaksiyonlar**

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTOLIN almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTOLIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın**

- Titreme

## **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)
- Kas krampları
- Çarpıntı

## **Seyrek**

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)
- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)

## **Çok seyrek**

- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjiyoödem), kurdeşen (ürtiker), bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik
- Kaslarda gerginlik hissi

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. VENTOLIN’in saklanması**

*VENTOLIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

VENTOLIN’i 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOLIN’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

## ***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent /İSTANBUL

## ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*